

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PEDERIPRA SPRAY 20 mg/ml kožní sprej, suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka

Chlortetracyclinum (hydrochloridum) 20,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní sprej, suspenze

Modrá homogenní suspenze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky, drůbež, prasata, ovce, kozy, skot a koně.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Povrchové rány, koadjuvantní léčba infekcí končetin a léčba dalších infekcí končetin vyvolaných citlivými mikroorganismy.

4.3 Kontraindikace

Neaplikovat zvířatům hypersensitivním na tetracyklin. Přípravek nepoužívat na chirurgické rány a na rozsáhlá, hluboká poranění.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Bez zvláštního upozornění.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Před každou aplikací zbavit postižené místo všech nečistot a nekrotických tkání. Nestříkat do očí, neboť může vyvolat lokální podráždění. Vyvarovat se jakémukoliv kontaktu s postiženým místem 5 minut po aplikaci. Také viz bod 4.7.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zamezte vdechování přípravku. Sprej používejte pouze na volném prostranství nebo v dobře větraných prostorách.

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou, očima a sliznicemi. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranných brýlí a gumových či latexových rukavic.

V případě zasažení pokožky či sliznice opláchněte exponovanou část ihned velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. V případě zasažení očí vypláchněte zasažené oko proudem čisté vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu ošetřujícímu lékaři.

Po použití přípravku si umyjte ruce vodou a mýdlem.

Během manipulace s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

Lidé se známou přecitlivělostí na tetracykliny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Pokud se rozvinou postexpoziční příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné symptomy a vyžadují bezodkladné lékařské ošetření.

4.6 Nežádoucí účinky

Ojedinelé lokální kožní reakce.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Během těchto období nejsou popisovány žádné kontraindikace. Nepoužívat na ošetření vemene a struků.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Kožní podání.

Po očištění nastříkat na postižené místo. V případě potřeby ošetření opakovat.

Před použitím protřepat.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Intoxikace z předávkování je velmi nepravděpodobná, což je dáno lékovou formou přípravku. Při dlouhodobém používání přípravku může dojít k výskytu dermatopatií způsobených hypersenzitivitou na účinnou látku. Po přerušení léčby tato postupně vymizí.

4.11 Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Nepoužívat na ošetření vemene a struků.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibiotika pro lokální aplikaci, tetracyklin a deriváty
ATCvet kód: QD06AA02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Chlortetracyklin je antibiotikem patřícím do skupiny tetracyklinů. Stejně jako ostatní látky z této skupiny působí inhibičně na syntézu bílkovin bakterií.

Je účinný vůči gramnegativním a grampozitivním bakteriím: *Streptococcus* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp. a také *Rickettsia*, *Chlamydia*, *Protozoa*, *Theileria*, *Eperythrozoon* a *Anaplasma*.

5.2 Farmakokinetické údaje

Při lokálním použití se nevstřebává.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Ethanolum anhydricum
Silica colloidalis anhydrica
Ethylcellulosum
Ceruleum protectum V
Propellentia (Butanum, Isobutanum, Propanum).

6.2 Inkompatibility

Nejsou popisovány.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávat při teplotě do 25°C

Nádobka je pod tlakem:

- Nevystavujte slunečnímu záření
- Uchovávejte mimo dosah zdrojů zapálení – zákaz kouření

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Tlakový hliníkový obal o obsahu 270 ml obsahující 63 ml aktivní substance a 137 ml hnacích plynů.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A. – Avda . la Selva, 135
17170 AMER (GIRONA) SPAIN

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/1069/97-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

18.11.1997, 6.2.2003, 4.4.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Duben 2012

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.